＊＊2010年 4月26日改訂（第4版：保守点検に係る事項の改訂）
＊2007年 7月24日改訂（第3版：記載整備に伴う改訂等）
認証番号：21500BZZ00127000

機械器具（16）体温計
管理医療機器　電子体温計　JMDN 14032010

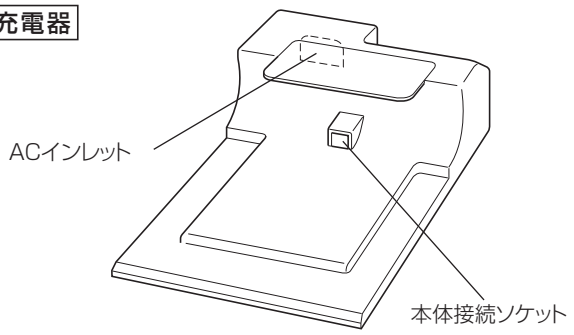
トプニック ET-17

【禁忌・禁止】
・引火性のある環境で使用しないこと。
［引火又は爆発を誘因するおそれがある。］

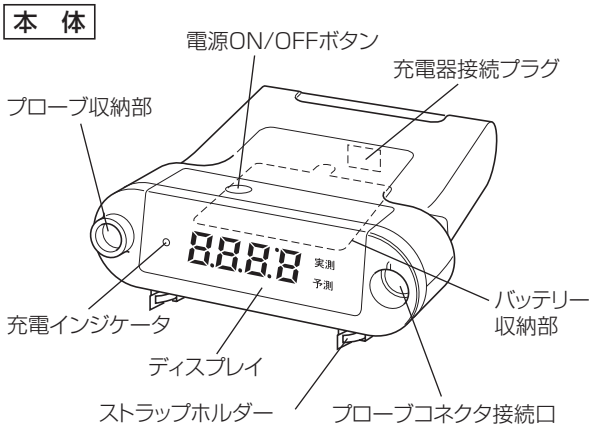
7030

【形状、構造及び原理等】
＜形状・構造＞

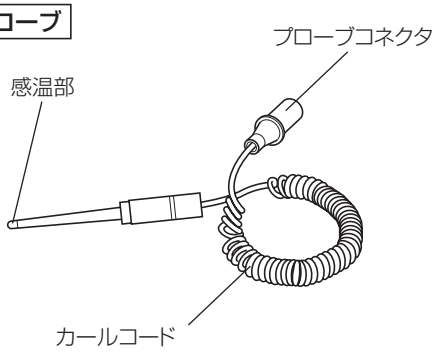
充電器



本　体



腋窩プローブ



＜電気的規格＞
（1）交流電源
　定格電圧：AC100V±10%
　周 波 数：50/60Hz
　入力電流：0.15A
（2）内蔵バッテリー（Ni-Cd電池）
　電　　圧：4.8V
　容　　量：600mAh
連続使用時間：約5時間（新品バッテリー、満充電時）

＜機器の分類＞
（1）電撃に対する保護の形式：クラスⅠ（充電器）
　　内部電源機器（本体）
（2）電撃に対する保護の程度：BF形

＜原理＞＊
・本装置は、感温素子に使用しているサーミスタの抵抗値変化を増幅器で増幅し、マイクロコンピュータにより制御されたA／Dコンバータによってデジタルデータに変換し、ディスプレイに温度を表示する。温度表示は、最高温度保持機能により実測した最高の温度値を保持し、電源がOFFされるまで表示が行われる。

【使用目的、効能又は効果】＊
・測温部を部位に接触させて、腋窩の体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示する電子体温計である。

【品目仕様等】＊
・JIS T 1140：2005(電子体温計)に準拠する。

項　目	仕　様	規　格
最高温度保持機能	実測した最高の温度表示値を保持し、電源がOFFされるまでに表示が行われる。	1. c) 最高温度保持機能
表示	デジタル表示	1. e) デジタル表示
種類	一般用・測温部分離形・一部防浸形	4. 種類
測定精度	予測式：±0.2℃ 実測式：±0.1℃	6.1 最大許容誤差
測定範囲	予測式：34.0～42.0℃ 実測式：32.0～42.0℃	7.1.1 測温範囲
最小表示単位	0.1℃	7.1.2 最小表示単位
オートパワーOFF	検温終了後、電源を切り忘れても自動的に電源が切れる。 予測式：約3分後 実測式：約15分後 内蔵バッテリーで動作中に、バッテリーが本装置の検温精度を保証できない、もしくは動作できない電圧まで低下した場合は、自動的に電源が切れる。	7.4 電源部
電池電圧低下報知	内蔵バッテリーで動作中にバッテリー電圧が低下した場合、「充電インジケーター」が点滅する。	
測定範囲外告知	検出温度が測定範囲を外れた場合は、表示にて告知する。	7.5 測定範囲外告知

【操作方法又は使用方法等】

・詳細については取扱説明書を参照すること。

＜検温の準備＞

（1）本体を安定した台の上に置く。
（2）本体銘板に付してあるプローブ合番号とプローブの番号を確認する。
（3）本体のプローブコネクタ接続口に腋窩プローブのプローブコネクタをしっかりと差し込む。
（4）充電器に本体をセットする。
（5）ＡＣ電源コードの電源コネクタを充電器のＡＣインレットにしっかりと差し込む。
（6）ＡＣ電源コードをアース付コンセントに接続する。
（7）黄色の充電インジケータが点灯していることを確かめ、この状態で少なくても2時間以上充電する。
（8）移動検温に使用する場合は、ストラップをストラップホルダーに取り付ける。
（9）充分に充電した後、本体を充電器から少し抜き、充電インジケータが消灯することを確かめる。
（１０）移動検温の場合は、本体を充電器から抜き取り、ストラップにより肩もしくは首から吊り下げる。
（１１）検温対象の患者に検温前、少なくとも10分以上腋窩を閉じさせておく。

＜検温方法＞

A）予測式検温

（1）本体の電源ON/OFFボタンを1.5秒より短く押して予測ランプが点灯し、ディスプレイにＬまたは34.0が表示されていることを確かめ、プローブの先端を患者の腋窩に挿入する。ディスプレイが34.0Eの場合は、感温部を冷やして表示をＬにしてから患者の腋窩に挿入する。
（2）ディスプレイの数値が上がりはじめ、やがて「ピピ」と鳴って℃が点灯し表示が停止する。この値が体温である。
（3）検温が終了したら、電源ON/OFFボタンを押して電源をOFFする。

B）実測式検温

（1）本体の電源ON/OFFボタンを1.5秒以上押して実測ランプが点灯し、ディスプレイにＬ℃または32.0℃が表示されていることを確かめ、プローブの先端を患者の腋窩に挿入する。
表示が32.0Eの場合は、感温部を冷やして表示をＬ℃にしてから患者の腋窩に挿入する。
（2）ディスプレイの数値が上がりはじめ、やがて0.1℃の増加がゆっくりになり、その間隔が約１分になったら体温である。(約7～10分間)
（3）検温が終了したら、電源ON/OFFボタンを押して電源をOFFする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・検温結果による診断及び治療は、医師が行うこと。
・本装置は、腋窩以外で検温しないこと。[予測式検温の誤差が大きくなる。]
・腋窩プローブのプローブ番号と本体のプローブ番号が一致していることを確認すること。[一致しない場合は、測定精度を保証できない。] ＊
・検温前に腋窩の汗をよく拭き取り、少なくとも１０分以上腋窩を閉じること。[正確な検温ができないことがある。] ＊
・食事、入浴、運動の後は体温が上がるので、このようなときは３０分以上検温を避けること。[正確な検温ができないことがある。] ＊
・感温部以外の部分に水などの液体がかからないようにすること。[装置内部に液体が浸入すると故障の原因になる。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本装置が落下すると故障する可能性がある。特にストラップで携帯中は、落下や衝撃に十分注意すること。
・充電を行う場合は、確実に接地を行うこと。
・本装置専用のバッテリーを使用すること。[他のバッテリーを使用すると火災、故障の原因になる。]
・分解や修理、改造を行わないこと。[故障の原因になる。]

＜相互作用＞

[併用注意(併用に注意すること)]

・本装置の周辺で携帯電話、無線電話、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[誤作動が生じることがある。]
・放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用すると、本品の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用環境条件＞

周囲温度：+10～+40℃
相対湿度：30～85%RH（結露なきこと）
周囲気圧：70～106kPa

＜保管環境条件＞

周囲温度：－10～+45℃
相対湿度：30～95%RH（結露なきこと）
周囲気圧：50～106kPa

＜貯蔵・保管方法＞

・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなどの無理な力をかけないこと。
・付属品、コード類は清浄したのち、整理してまとめておくこと。
・本装置は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・本装置を保管する時は、次の使用に備えてバッテリーを満充電にしておくこと。

＜耐用期間＞

・指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
耐用期間：６年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

＜バッテリーのチェック＞

・バッテリーは消耗品です。劣化した場合は、交換が必要です。(**取扱説明書「保守管理」の項を参照すること。**)

＜定期交換部品＞

・定期交換部品とは、使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことです。
・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を依頼すること。
・本装置では、下記の部品が定期交換部品となっている。

部品名	耐用寿命	交換の目安
バッテリー	２年	満充電しても、短時間で電圧低下報知が発生する。
腋窩プローブ	２年	頻繁にエラーが発生する。
制御回路	６年	頻繁にエラーが発生する。
充電器	６年	充電が行えない。

＜業者による保守点検＞

・異常が発見された場合は保守点検をお命じください。点検を実施し、機能・性能を確認いたします。

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は自主基準により、６年です。

＜廃棄・リサイクル＞＊＊

・本装置を廃棄又は、リサイクルする場合は、バッテリーを外してから行うこと。
・使用済みのバッテリーは弊社代理店まで返却するか、又は法規・規制に従い適切な方法で処分すること。

＜洗浄＞

・本体及び腋窩プローブは、常に清潔にするように心がけ、薬液の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。

＜滅菌＞

・本装置を、スチームオートクレーブや、液に浸したりEOG滅菌しないこと。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

＊７０３０－４＊